

2020-03 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年3月17日（火）16:30～17:00
開催場所	岡山赤十字病院 南館会議室1
出席委員名	竹内 誠、森 英樹、別所 昭宏、岩永 健、中川 史子、丹下 雅貴、石橋 真実、 守本 堅、橋田 美早紀、山根 務、太田 直宏、西谷 工平
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（1） 体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（2） アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/ Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（3） 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（4） 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験(RHBY)</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書及び同意説明文書の改訂に関し、提出された資料に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>

議題（５）

第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（６）

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（７）

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab、Tremelimumab の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（８）

続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（９）

EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ + ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験

重篤な有害事象に関する報告書、新たに得られた安全性情報等に関する報告書、モニタリング報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題（１０）</p> <p>従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>その他</p> <p><報告事項></p> <p>新型コロナウイルス感染拡大に伴い、新規治験エントリーを令和２年３月３１日まで中止することを報告。</p>
特記事項	次回開催予定日：令和２年５月１９日（火）